

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Budesonide Teva 0,125 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
Budesonide Teva 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
Budesonide Teva 0,50 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur

budésonide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur
3. Comment utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur et dans quel cas est-il utilisé?

Le budésonide appartient à un groupe de stéroïdes appelés « glucocorticoïdes », qui peuvent être utilisés pour réduire ou prévenir les réactions inflammatoires (gonflement) dans les poumons.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de 6 mois et plus.

Votre médicament est utilisé pour le traitement de l'asthme. Il est utilisé chez les patients ayant présenté une réponse insatisfaisante ou inadéquate à d'autres types d'inhalateur, p. ex. un inhalateur sous pression ou un inhalateur contenant une poudre sèche.

Ce médicament est également utilisé pour traiter le pseudo-croup très grave (laryngite sous-glottique) chez les nourrissons et les enfants hospitalisés.

Budesonide Teva suspension peut également être administrée pour le traitement des crises pulmonaires dans la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) en tant qu'une alternative aux anti-inflammatoires systémiques (oraux et/ou injectables), mais seulement après une formation appropriée à l'utilisation de ce médicament nébulisé, et pas pour plus de 10 jours consécutifs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur?

N'utilisez jamais Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur

- si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur si l'une des situations suivantes vous concerne :

- si vous avez ou avez eu la tuberculose
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou des problèmes au foie
- si vous avez une infection fongique (infection à champignons), une infection virale ou une autre infection des voies respiratoires, p. ex. un rhume ou une infection thoracique.
- si vous ressentez des troubles tels que des douleurs musculaires et articulaires, de la fatigue, des maux de tête, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent survenir lorsque vous avez utilisé des comprimés avec un corticostéroïde (un médicament anti-inflammatoire), tel que la prednisolone, et vous passez maintenant à la suspension de Budesonide Teva. Votre médecin pourra alors ajuster le traitement, si nécessaire.
- lors du passage des comprimés avec un corticoïde (médicament anti-inflammatoire) à la suspension de Budesonide Teva, des allergies peuvent apparaître. En effet, les comprimés contenant un agent anti-inflammatoire suppriment les symptômes d'allergies.
- adressez-vous à votre médecin si vous remarquez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur ne convient pas pour une utilisation dans une crise aiguë d'oppression thoracique. La crise aiguë d'oppression thoracique doit être traitée avec un bronchodilatateur à courte durée d'action. Si vous ressentez un essoufflement et une respiration sifflante immédiatement après l'administration de Budesonide Teva suspension, vous devrez arrêter immédiatement l'utilisation de Budesonide Teva suspension et consulter un médecin.

Le budésonide est un stéroïde. Vous devez savoir qu'un test antidopage peut s'avérer positif suite à l'utilisation de ce médicament. Parlez-en à votre médecin si vous avez la moindre inquiétude à ce sujet.

Enfants et adolescents

Dans de rares cas, un traitement à long terme par budésonide peut ralentir la croissance normale des enfants et des adolescents. Si votre enfant utilise ce médicament pendant une longue durée, il est normal que le médecin souhaite contrôler régulièrement sa taille.

Après chaque inhalation, rincez-vous la bouche avec de l'eau. Cela réduit le risque de mycose buccale et de raucité. Si vous présentez des infections fongiques dans la bouche (taches blanches sur la langue ou dans la cavité buccale) ou une raucité, veuillez en informer votre médecin.

L'inhalation à l'aide d'un embout buccal au lieu d'un masque facial réduit le risque d'irritation de la peau du visage. Si un masque facial est utilisé, le visage doit être lavé immédiatement après l'inhalation. Alternativement, vous pouvez appliquer de la vaseline sur la peau qui sera couverte par le masque facial avant l'inhalation (lavez-la après l'inhalation).

Si des doses beaucoup plus élevées que celles prescrites sont utilisées sur une longue période, des symptômes qui peuvent également être observés lors de l'utilisation de comprimés anti-inflammatoires peuvent apparaître, tels que visage gonflé.

Autres médicaments et Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Budesonide Teva et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat) :

- médicaments pour le traitement d'une infection fongique (à champignons) tels que le kétoconazole ou l'itraconazole
- antibiotiques, érythromycine et clarithromycine
- autres médicaments pour vous aider à respirer
- œstrogènes et stéroïdes contraceptifs.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il n'y a aucune preuve que l'utilisation de Budesonide Teva Suspension pendant la grossesse soit nocive pour la mère ou l'enfant. Il est important de traiter correctement l'asthme également pendant la grossesse. Une aggravation de la maladie peut être nocive à la fois pour la mère et pour l'enfant à naître. Budesonide Teva Suspension doit être utilisée aussi peu que possible, mais la maladie doit être maîtrisée. Il est donc recommandé de consulter votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par Budesonide Teva.

Allaitement

Il n'y a aucune preuve que l'utilisation de Budesonide Teva Suspension pendant l'allaitement soit nocive pour la mère ou l'enfant. Si vous allaitez, vous n'êtes pas obligé d'arrêter l'utilisation de Budesonide Teva Suspension.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur n'altère pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous indiquera la dose correcte, qui dépendra de la gravité de votre asthme.

Vous pouvez déjà constater une amélioration de votre asthme dans les 3 jours suivant le début du traitement, mais il est également possible que cela prenne 2 à 4 semaines avant d'obtenir l'effet maximal du traitement. Il est important de poursuivre l'utilisation de votre médicament selon les instructions de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Les doses recommandées sont :

Asthme

Adultes (y compris personnes âgées) et adolescents de plus de 12 ans :

La dose habituelle est de 0,5 mg à 2 mg de budésonide par jour. Cette dose sera normalement répartie en deux administrations séparées sur la journée, mais si votre asthme est stable et non sévère, il est possible

que votre médecin vous conseille d'utiliser ce médicament une fois par jour. Votre médecin vous indiquera comment et quand il est préférable d'utiliser votre médicament. Suivez toujours ses instructions.

Nourrissons et enfants (âgés de 6 mois à 11 ans)

La dose habituelle est de 0,25 mg à 1 mg de budésonide par jour. Le médecin vous indiquera la manière dont votre enfant doit utiliser son médicament et la dose sera normalement répartie en deux administrations séparées sur la journée, mais si son asthme est stable et non sévère, il est possible que votre médecin vous conseille d'utiliser ce médicament une fois par jour.

Le pseudo-croup

Chez les nourrissons et les enfants avec pseudo-croup, la dose habituelle est de 2 mg de budésonide nébulisé par jour. Cette dose peut être administrée en un coup (2 ampoules de 1mg/2ml) ou en une dose de 1 mg et 30 minutes après encore 1 mg. Ce dosage peut être répété toutes les 12 heures jusqu'à un maximum de 36 heures ou jusque l'amélioration.

Attaque pulmonaire de BPCO

La dose est de 4 à 8 mg de budésonide par jour. Répartissez votre dose sur la journée ; utiliser Budesonide Teva 2 à 4 fois par jour. Utilisez le nébuliseur de Budesonide Teva jusqu'à ce que vos symptômes soient réduits, mais pas plus de 10 jours consécutifs.

Instructions d'utilisation

Votre médicament doit être utilisé avec un nébuliseur à jet. Le « brouillard » produit est alors inhalé au moyen de l'embout buccal ou du masque facial. Les nébuliseurs à ultrasons ne doivent pas être utilisés avec ce médicament.

Pour utiliser votre médicament, suivez les étapes suivantes :

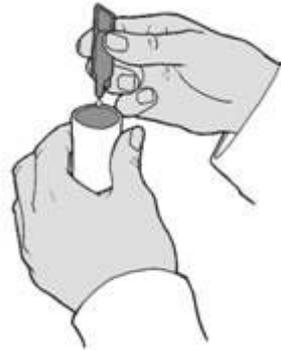
1. Enlevez l'une des ampoules en plastique stériles de la plaquette étiquetée en tournant et en tirant l'ampoule (Figure A).



2. Agitez doucement l'ampoule en effectuant un mouvement circulaire pendant environ 10 secondes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun sédiment.



3. Tenez l'ampoule bien droite et dévissez l'extrémité supérieure (Figure B).
4. Videz tout le contenu de l'ampoule dans le réservoir du nébuliseur (Figure C). Remplacez la partie



- supérieure du réservoir du nébuliseur et jetez l'ampoule vide.
5. Connectez une extrémité du réservoir à l'embout buccal ou au masque facial, et connectez l'autre extrémité au compresseur d'air.
 6. Agitez de nouveau doucement le réservoir puis enclenchez le nébuliseur. Respirez le « brouillard », calmement et profondément en utilisant l'embout buccal ou le masque facial.
 7. Lorsque plus rien ne sort de l'embout buccal ou du masque facial, le traitement est terminé.
 8. Rincez-vous la bouche à l'eau. Crachez l'eau, ne l'avalez pas. Si vous avez utilisé un masque facial, lavez également votre visage. Il est important de le faire car cela peut réduire le risque de certains effets indésirables liés à ce médicament.
 9. Nettoyez le nébuliseur après chaque utilisation. Lavez le réservoir du nébuliseur ainsi que l'embout buccal ou le masque facial, à l'eau chaude et en utilisant un détergent doux, selon les instructions du fabricant. Rincez bien le nébuliseur et séchez-le en connectant le réservoir du nébuliseur au compresseur d'air.

Il est important de toujours suivre les instructions du fabricant, qui sont fournies avec le nébuliseur. Si vous avez un doute concernant la manière d'utiliser le nébuliseur, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est également possible que votre médecin vous prescrive les indications suivantes

- Il est possible que votre médecin envisage d'ajouter des comprimés de stéroïdes à votre traitement pendant les périodes de stress (p. ex. si vous avez une infection), si vous avez utilisé une dose élevée d'un stéroïde inhalé pendant une longue durée, ou avant une opération.
- Si vous avez pris des comprimés de stéroïdes pour traiter votre asthme, votre médecin peut réduire le nombre de comprimés que vous prenez dès que vous commencez à utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur. Suite à cela, vous pouvez présenter certains symptômes tels qu'un nez bouché ou un écoulement nasal, un manque d'énergie, une dépression, un eczéma (un type d'éruption cutanée) ainsi que des douleurs articulaires et/ou musculaires. Si l'un de ces symptômes vous gêne ou persiste, veuillez contacter votre médecin.
- Il est possible que votre médecin vous demande de mélanger ce médicament avec 0,9 % de sel physiologique ou des solutions contenant d'autres substances actives qui agissent sur le système

respiratoire, telles que le salbutamol, la terbutaline, le cromoglycate sodique et le bromure d'ipratropium. Dans ce cas, suivez scrupuleusement ses instructions. Le mélange doit être utilisé dans les 30 minutes. Ne mélangez pas ce médicament sauf si votre médecin vous a donné des instructions spécifiques.

Si vous avez utilisé plus de Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) au plus vite. N'oubliez pas d'emporter l'emballage et les ampoules restantes avec vous. Il est important d'utiliser votre dose de la manière indiquée sur l'étiquette du pharmacien ou selon les conseils de votre médecin. N'augmentez pas et ne diminuez pas la dose sans consulter votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur

N'utilisez pas la dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser. Utilisez simplement votre dose suivante au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont très rares. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez une respiration sifflante d'apparition brutale, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (en particulier, au niveau de tout le corps).

Rarement, les médicaments inhalés tels que le budésonide peuvent provoquer une respiration sifflante d'apparition brutale et/ou un essoufflement. Si c'est votre cas, arrêtez immédiatement l'utilisation du médicament et consultez un médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- Mal de gorge et/ou irritation de la bouche (y compris muguet), irritation de la gorge, raucité, difficultés à avaler et toux.
- Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de budésonide, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire:

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- Anxiété
- Dépression
- Agressivité
- Excitabilité
- Troubles du sommeil

- Tremblement
- Opacification du cristallin (cataracte)
- Vision floue
- Spasmes musculaires.

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000) :

- Réactions de la peau incluant des démangeaisons, une éruption, des ecchymoses, une inflammation, une rougeur de la peau et/ou des éruptions cutanées, un gonflement, un ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents, une hypersensibilité (allergie au médicament) et un bronchospasme (constriction des muscles des voies respiratoires, causant une respiration sifflante).
- Une suppression de vos glandes surrénales (petites glandes situées près des reins) peut également survenir. Les principaux symptômes d'une suppression surrénalienne sont des maux de tête, une fatigue, des nausées et des vomissements, une perte de poids, une douleur à l'estomac et un manque d'appétit.
- Sensation d'agitation, de nervosité et d'irritabilité (la survenue de ces effets est plus probable chez les enfants).
- Modification de la voix.

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000) :

- Diminution de la densité minérale osseuse (amincissement des os).

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, le sachet et l'ampoule après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

A conserver en position verticale.

Après la première ouverture du sachet, les ampoules qui sont à l'intérieur sont à utiliser dans les 3 mois (une bonne idée est de marquer la date d'ouverture sur le sachet afin de s'en souvenir). Conserver l'ampoule dans le sachet ouvert. Conserver le sachet ouvert dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Chaque ampoule est exclusivement destinée à un usage unique.

Ampoule ouverte : à utiliser immédiatement. Jeter toute portion non utilisée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur

- La substance active est le budésonide.

Budesonide Teva 0,125 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur contient 0,25 mg de budésonide comme substance active dans chaque ampoule de 2 ml (dose unique).

Budesonide Teva 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur contient 0,5 mg de budésonide comme substance active dans chaque ampoule de 2 ml (dose unique).

Budesonide Teva 0,50 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur contient 1 mg de budésonide comme substance active dans chaque ampoule de 2 ml (dose unique).

- Les autres composants sont : édétate disodique, chlorure de sodium, polysorbate 80 E433, acide citrique monohydraté E330, citrate de sodium E331 et eau pour préparations injectables.

Aspect de Budesonide Teva suspension pour inhalation par nébuliseur et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament est fourni en ampoules en plastique à dose unitaire contenant 2 ml d'une suspension à nébuliser stérile blanche à blanc cassé, à administrer avec un nébuliseur (transformation en un fin brouillard à inhaler).

Plaquettes de 5 ampoules qui sont emballées dans un sachet. Les sachets sont emballés dans une boîte. Chaque boîte contient 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 ou 60 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk

Fabricant :

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK, Runcorn Cheshire WA7 3FA, Royaume-Uni
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

0,125 mg/ml : BE445822

0,25 mg/ml : BE445982

0,50 mg/ml : BE445840

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml, 0,50 mg/ml vernevelsuspensie / suspension pour inhalation par nébuliseur / Suspension für einen Vernebler
Bulgarie	Infaresp 0,5 mg/2 ml nebuliser suspension
Danemark	Budesonide Teva Pharma
Estonie	Budesonide Teva
Finlande	Budesonide Teva 0.125 mg/ml, 0.5 mg/ml sumutinsuspensio

	Buderatio 0.25mg/ml sumutinsuspensio
Irlande	Budesonide Teva Pharma 0.25 mg/2 ml, 0.5 mg/2 ml, 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Lituanie	Budesonide Teva 0,5mg/2 ml purškiamoji įkvepiamoji suspensija
Lettonie	Budesonide Teva 1,0mg/2ml suspensija inhalācijām ar izsmidzinātāju
Norvège	Budesonid Teva
Pays-Bas	Budesonide Teva Steri-Neb® 0.25 mg/2ml, 0.5 mg/2ml, 1 mg/2ml, vernevelsuspensie
Pologne	Nebbud
Suède	Budesonide Teva Pharma

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.